

Procedimento Concursal

Procedimento concursal comum para preenchimento de dois postos de trabalho, na carreira e categoria de técnico superior do mapa de pessoal do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

Área de atividade: Técnico de Relações Internacionais

Ata n.º 5

Ao décimo sétimo dia do mês de março do ano dois mil e vinte cinco, pelas dez horas, reuniu o Júri do procedimento concursal comum para preenchimento de dois postos de trabalho da carreira/categoria de técnico superior do mapa de pessoal do INFARMED, I. P., na modalidade de relação jurídica de emprego público por tempo indeterminado, aberto por deliberação do Conselho Diretivo, de 29 de agosto de 2024.

Na presente reunião, compareceram os seguintes elementos:

Presidente: Dina Lopes,

1.ª Vogal Efetiva: Maria João Morais,

2.ª Vogal Efetiva: Ana Bernardo.

A reunião teve a seguinte ordem de trabalhos:

1. Reapreciação dos termos da correção da Prova de Conhecimentos, em particular à questão n.º 1;
2. Elaboração de nova lista das classificações das Provas de Conhecimentos, para notificação a todos os candidatos do procedimento concursal.

Após a publicação da Ata n.º 4, com as classificações das Provas de Conhecimentos e os termos da correção da Prova, como anexo I à referida Ata, as candidatas [REDACTED] e [REDACTED] apresentaram, em 6 e 12 de março, respetivamente, a sua discordância quanto aos termos da correção da Prova de Conhecimentos, especificamente quanto à questão n.º 1, a saber:

"1 - O INFARMED, I. P., tem por missão regular e supervisionar os setores dos medicamentos, dispositivos médicos, produtos cosméticos e de higiene corporal.

Verdadeiro

Falso".

Segundo os termos da correção da Prova, esta questão foi considerada "*Verdadeira*", todavia, as candidatas consideram que a questão em causa deve ser considerada "*Falsa*", nomeadamente, com base no n.º 1 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro, que refere que:

"O INFARMED, I. P., tem por missão regular e supervisionar os sectores dos medicamentos de uso humano e dos produtos de saúde, segundo os mais elevados padrões de proteção da saúde pública, e garantir o acesso dos profissionais da saúde e dos cidadãos a medicamentos e produtos de saúde de qualidade, eficazes e seguros" (sublinhado nosso).

Ainda que seja certo que a ordem jurídica portuguesa destrinça dois tipos de medicamentos, os de uso humano e os de uso veterinário, cada um enquadrado pelo seu específico regime jurídico-legal, a verdade é que, do mesmo modo, não pode considerar-se incorreto que o Infarmed incida a sua regulação e a sua supervisão sobre o setor do medicamento, num sentido lato.

Ponderando os termos das exposições apresentadas, e à luz do princípio da justiça e da igualdade, entende o Júri razoável a adoção de uma solução em que se admita que a questão n.º 1 permite as duas respostas indicadas (de "*Verdadeiro*" e de "*Falso*"), devendo levar, por isso, à atribuição, consequentemente, de 1 (um) valor a todos os candidatos, por forma a não se criarem situações de injustiça para qualquer candidato, quando ambas as respostas são, na verdade, admissíveis.

Assim, o Júri delibera, por unanimidade, considerar que a resposta à questão n.º 1 admite as duas respostas possíveis, de "*Verdadeiro*" e "*Falso*", atribuindo 1 (um) valor a todos os candidatos à referida questão da Prova de Conhecimentos, por um imperativo de justiça e igualdade, procedendo, em conformidade, a novas correções das Provas e notificando todos os candidatos dos respetivos resultados e dos termos da correção.

Após esta deliberação, o Júri elabora a seguinte lista de classificações:

α.

Nome	Prova Conhecimentos
Ana Beatriz Medeiros Serpa	Não compareceu
Ana Carina Simões Lourenço	14 valores
Ana Catarina Leandro Pires	Não compareceu
Ana Francisca Filipe André	Não compareceu
Ana Margarida Oliveira Silva	Não compareceu
Ana Sofia Eusébio Rocha	16 valores
Ana Teresa da Costa Fonseca	Não compareceu
André Baptista Leitão	13 valores
André Filipe Maia Pereira	Não compareceu
André Manuel Pereira Martins	13 valores
António Manuel Duarte Paes de Sousa	Não compareceu
Bárbara Gomes Robalo	Não compareceu
Beatriz Duarte de Freitas	Não compareceu
Beatriz Isabel Monteiro Baía	Não compareceu
Beatriz Liberato Pereira	Não compareceu
Beatriz Sá Oliveira Marques da Costa	9 valores
Bernardo João Pereira Ferreira	Não compareceu
Bruna Leonor Dias Gonçalves	Não compareceu
Carla Isabel de Almeida Vicente	Não compareceu
Carlos Manuel Jamba Mainge	11 valores
Carolina Albuquerque	19 valores
Carolina Duarte Madeira	13 valores
Catarina Juliana Frazão Campos	13 valores
Catarina Pedroso Martins	Não compareceu
Cátia Alexandra Abreu Domingos	Não compareceu
Celina Ferreira Antunes	Não compareceu
Daniel Filipe Ferreira Penelas	Não compareceu
Dariya Muts Luz	15 valores
Diogo Abreu Gramaço Colaço Paeta	12 valores
Diogo Miguel Pinto Viegas	13 valores
Érica Patricia Filipe Duarte	Não compareceu
Fábia Loureiro Lopes Maia	13 valores
Felipe de Assis Teles Lacerda	13 valores
Francisco Miguel Pereira Santos	Não compareceu
Gabriela Topa dos Reis	13 valores
Inês de Almeida Luís	Não compareceu
Inês Encarnado Miranda	14 valores

Inês Filipa Lopes Cipriano	Não compareceu
Inês Filipa Raposo	Não compareceu
Inês Isabel Alves Namora	Não compareceu
Inês Margarida Silva Pombinho	15 valores
Joana Filipa da Silva Ferreira	12 valores
Joana Isabel Correia Pereira	Não compareceu
Joana Raposo Santos	12 valores
Joana Sofia Martins do Carmo Nogueira	Não compareceu
João de Lemos Rosa Rodrigo da Silveira	16 valores
João Lopes Costa	Não compareceu
João Maria Folgado dos Santos Rodrigues	10 valores
João Maria Torgal Rolo de Paiva Alves	14 valores
João Pedro Ferreira Fandinga	Não compareceu
João Ricardo Mendes Martins	Não compareceu
João Tomás de Oliveira Fernandes Mendes Chasqueira	12 valores
Johanna Carolina Da Silva Nunes	Não compareceu
Leonor Costa Xavier	Não compareceu
Letícia Del Castanhel Martins Leite	12 valores
Lucas Fernando de Almeida Quaresma	Não compareceu
Mafalda Alexandra Oliveira Raminhos	11 valores
Marco António Pinheiro de Almeida	Não compareceu
Margarida Brás Torres	Não compareceu
Margarida de Brito Rosa	14 valores
Margarida Isabel Ferreira Reis	Não compareceu
Margarida Susana da Silva Barros	10 valores
Maria da Costa Barros	Não compareceu
Maria de Freitas Trigo	Não compareceu
Maria Francisca Rato Miranda Pereira	14 valores
Mariana Gonçalves Cirilo	15 valores
Mariana Raimundo Ferreira Rolo	Não compareceu
Mário Jorge Lobato Rocha Nunes	9 valores
Marla Cristina Cunha de Carvalho	10 valores
Miguel Gonçalves Cruz Brigham da Silva	Não compareceu
Nádia Sofia Samagaio Santos	7 valores
Natasha Varagilal Simões Alves	20 valores
Paula Alexandra Bacelo Pinho	Não compareceu
Pedro Botelho de Passos Tarrana	Não compareceu
Pedro Manuel Barreto da Costa	Não compareceu
Pedro Miguel Vaz Pereira	Não compareceu

Pedro Santos Galandim	18 valores
Pedro Vacas de Carvalho de Sales Rodrigues	12 valores
Renata Julieta Andrade Bicho	Não compareceu
Renato Silva	Não compareceu
Ricardo Alves de Azevedo Alvares Pereira	Não compareceu
Rita de Almeida Santos	12 valores
Rita Silva Barbosa de Carvalho	Não compareceu
Rodrigo Pereira Antunes	Não compareceu
Rosana Alves	Não compareceu
Ruben Miguel Nascimento	Não compareceu
Rui Miguel da Cunha Campos	15 valores
Rute Isabel Querido Fernandes	Não compareceu
Salomé Faria Nunes	13 valores
Sara Rozman Antunes	15 valores
Septímia Maria dos Santos Bampoqui	13 valores
Sónia Cristina Miguel Rodrigues	Não compareceu
Susana Cardoso	Não compareceu
Teresa Miguel Rolo Cosme	Não compareceu
Tiago Miguel de Jesus Coelho	Não compareceu
Tiago Miguel Mourato Pizarro Duarte Henriques	Não compareceu
Vasco Xavier Marques Almeida	Não compareceu
Victor Crespo Pinheiro da Silva	10 valores
Yelizaveta Rohach	Não compareceu

O Júri delibera ainda anexar à presente Ata (Anexo I) a Prova de Conhecimentos devidamente corrigida, em conformidade com o acima exposto.

Por nada mais haver a deliberar, foi à presente reunião encerrada, dela se lavrando a presente ata que vai ser assinada por todos os membros presentes.

Presidente



Dina Lopes

1ª Vogal Efetiva



Maria João Morais

2ª Vogal Efetiva



Ana Bernardo

ANEXO I

Procedimento Concursal

Procedimento concursal comum para preenchimento de dois postos de trabalho, na carreira e categoria de técnico superior do mapa de pessoal do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

Área de atividade: Técnico de Relações Internacionais

A prova de conhecimentos tem a duração de 60 minutos.

Assinale com (X) apenas uma resposta correta. Cada uma das questões é cotada com um valor.

Prova de Conhecimentos é sem consulta.

Identificação da Prova _____

1 - O INFARMED, I. P. tem por missão regular e supervisionar os setores dos medicamentos, dispositivos médicos, produtos cosméticos e de higiene corporal.

Verdadeiro

Falso

2 - O desempenho dos colaboradores deve escrupulosamente refletir a instituição que representam, contribuindo desta forma para a credibilidade e consolidação da imagem do INFARMED, I.P. Este é, segundo o Código de Conduta, uma premissa de que Princípio Ético?

Prosecação do Serviço Público

Legalidade

Lealdade

Justiça, Imparcialidade e Integridade

3- Os colaboradores devem declarar semestralmente os seus interesses, designadamente financeiros, relevando para o efeito todos os interesses diretos ou indiretos que possam estar relacionados com entidades que estejam sujeitas a regulação ou supervisão do INFARMED, I. P., nos termos dos procedimentos e condições consignados na legislação e regulamentos em vigor.

Verdadeiro

Falso

4 - O INFARMED, I.P. é um instituto público de regime especial, nos termos da lei, integrado na administração indireta do Estado, dotado de autonomia:

- administrativa, financeira e património próprio
- financeira, patrimonial e administrativa
- administrativa e patrimonial, mas não financeira
- nenhuma das opções anteriores

5 - Segundo os estatutos do INFARMED, I.P. este Instituto é constituído por várias unidades orgânicas, com competências próprias. No entanto, existe uma competência comum a todas as unidades orgânicas. Qual é?

- Promover, assegurar e acompanhar a elaboração de projetos e a realização de obras
- Assegurar a representação a nível nacional e internacional do INFARMED, I. P., no âmbito das suas atribuições
- Garantir o controlo da gestão interna
- Assegurar a gestão e manutenção da informação no sítio do INFARMED, I. P., na Internet

6 - À luz do Direito da União Europeia, qual destas opções está incorreta:

- Na definição e execução de todas as políticas e ações da União Europeia a União está vinculada a assegurar um elevado nível de proteção da saúde pública
- A ação da União será complementar das políticas nacionais e incidirá na melhoria da saúde pública e na prevenção das doenças e afeções humanas e na redução das causas de perigo para a saúde física e mental
- A ação da União Europeia não abrange a vigilância das ameaças graves para a saúde com dimensão transfronteiriça
- Em matéria de cuidados de saúde, o Direito da União Europeia reconhece que o modo da sua organização e prestação cabe às legislações e práticas nacionais

7 - A afirmação "A opinião informada e a cooperação ativa por parte do público são da maior importância para a melhoria da saúde das pessoas" é um princípio de que constituição?

- Constituição da Organização Mundial de Saúde
- Constituição da Agência Europeia de Medicamentos
- Constituição da República Portuguesa

d.

- Tratado de Lisboa, constituição da Comissão Europeia

8 - Como distinguir entre Conselho da UE, Conselho Europeu e Conselho da Europa? Escolha a opção correta:

- Apenas o Conselho da União Europeia tem poder legislativo
- O Conselho Europeu é responsável por definir a agenda política geral da UE
- O Conselho da Europa inclui membros que não são parte da União Europeia
- Todas as afirmações acima estão corretas

9 - Que instituição da União Europeia é responsável por propor legislação e políticas na área de medicamentos e produtos de saúde?

- Conselho da União Europeia
- Parlamento Europeu
- Comissão Europeia
- Conselho Europeu

10 - Sobre a proposta de reforma da legislação farmacêutica da UE, é correto afirmar que:

- Abrange mudanças profundas na área de Medicamentos Falsificados
- Propõe a manutenção do procedimento de renovação de autorização de introdução no mercado
- Não aborda problemas específicos, como a indisponibilidade de Medicamentos e a resistência antimicrobiana
- Prevê a criação de um ambiente de testagem da regulamentação (*sandboxes*)

11 - Quais das seguintes são atividades ou responsabilidades da Agência Europeia de Medicamentos:

- Avaliação de todos os pedidos de autorização de introdução de medicamentos (AIM) na UE
- Avaliação e supervisão de medicamentos para uso humano e veterinário na UE
- Avaliação e definição de preços máximos de medicamentos inovadores por forma a garantir o seu rápido acesso na UE
- Avaliação e autorização de ensaios clínicos multinacionais que ocorrem a nível europeu

12 - Qual das seguintes opções descreve corretamente a estrutura organizacional da EMA?

- Possui um comité científico que autoriza a introdução no mercado de medicamentos em toda a UE
- Possui diversos comités científicos especializados, cada um responsável por diferentes aspetos da avaliação de medicamentos
- Não possui um comité responsável pela avaliação científica de medicamentos veterinários
- É composta exclusivamente por membros da Comissão Europeia

13 - Qual é o objetivo do Sistema Europeu de Regulação de Medicamentos?

- Garantir a livre circulação de medicamentos na EU, eliminando barreiras comerciais
- Proteger a saúde pública, garantindo que todos os medicamentos comercializados atendam a padrões rigorosos de segurança, eficácia e qualidade
- Regular os preços dos medicamentos diretamente para assegurar custos reduzidos e maior acessibilidade em todos os Estados-Membros
- Promover o desenvolvimento económico da indústria farmacêutica europeia através de incentivos fiscais

14 - Sobre a Heads of Medicines Agencies Network (HMA) é correto afirmar que:

- É um fórum de discussão e coordenação para a implementação do Regulamento Europeu de Avaliação de Tecnologias de Saúde (ATS)
- É um fórum de discussão e coordenação dedicado a temáticas da regulamentação do medicamento de interesse comum às entidades reguladoras da UE
- É um órgão de decisão sobre procedimentos de reconhecimento mútuo e descentralizados de autorização de introdução no mercado (AIM) a nível europeu
- Nenhuma das anteriores

15 - Qual(is) o(s) procedimento(s) possível(is) para autorização de medicamentos de biotecnologia na UE?

- Poderá ser utilizado tanto o procedimento descentralizado como o procedimento centralizado
- Obrigatório por procedimento de reconhecimento mútuo
- Obrigatório por procedimento centralizado
- Poderá ser usado qualquer procedimento

16 - Quais são as principais diferenças entre o Procedimento de Reconhecimento Mútuo (PRM) e o Procedimento Descentralizado (PD)?

- O PRM é utilizado quando um medicamento já foi autorizado em pelo menos um Estado-Membro, enquanto o PD é utilizado para medicamentos que ainda não foram autorizados em nenhum Estado-Membro
- O PRM permite que um Estado-Membro reconheça a autorização de um medicamento concedida por outro Estado-Membro, enquanto o PD apenas requer a avaliação do medicamento pelo Estado-Membros de referência
- No PRM, a decisão final é tomada pelo Estado-Membro de referência, enquanto no PD, a decisão final é tomada pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA)
- O PRM é aplicável apenas a medicamentos genéricos, enquanto o PD é aplicável a todos os tipos de medicamentos

17 - Qual dos seguintes é um dos objetivos principais do Heads of Health Technology Assessment Agencies Group (HAG)?

- Supervisionar diretamente a implementação de políticas de saúde em países membros
- Apoiar a preparação dos sistemas e capacidades nacionais para a adoção do Regulamento de Avaliação de Tecnologias de Saúde (HTA)
- Realizar avaliações económicas de tecnologias de saúde em países não membros
- Estabelecer padrões para a fabrico de dispositivos médicos

18 - Para além do fabricante, que entidade deve ser envolvida para a avaliação de conformidade de dispositivos médicos de Classe III?

- A Agência Europeia de Medicamentos (EMA)
- O Organismo Notificado (ON)
- O INFARMED, I.P.
- Nenhuma das anteriores

19 - Que organismo da União Europeia é responsável pela implementação de diretrizes para dispositivos médicos?

- Agência Europeia de Medicamentos (EMA)
- Comissão Europeia

2.

- Parlamento Europeu
- Conselho da União Europeia

20 - O que são os Acordos de Reconhecimento Mútuo (*Mutual Recognition Agreements - MRAs*) na área dos medicamentos?

- São acordos entre dois ou mais países para reconhecer mutuamente os resultados das inspeções de boas práticas de fabrico (GMP) de medicamentos
- São acordos entre fabricantes de medicamentos para compartilhar tecnologias de produção e patentes
- São acordos que permitem que medicamentos de um país sejam vendidos em outro país sem necessidade de testes clínicos adicionais
- São acordos entre empresas farmacêuticas para a comercialização conjunta de novos medicamentos.

